

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2013-066818

Châlons-en-Champagne, le 12 décembre 2013

Monsieur le Docteur
Polyclinique de Picardie
49, Rue Alexandre Dumas
80090 AMIENS

Objet : Radiologie interventionnelle – inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2013-0343

Réf. : [1] Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants
[2] Décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic
[3] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
[4] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
[5] Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n°2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X

PJ : - Enquête dosimétrique à compléter
- Arrêté visé en référence [5]

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 25 novembre 2013, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de radiologie interventionnelle exercées au sein du bloc opératoire de votre établissement.

Cette inspection avait pour objectif d'examiner les actions conduites pour répondre aux demandes de l'ASN formulées suite à la précédente inspection réalisée le 17 février 2011.

Les inspectrices ont constaté que plusieurs actions ont effectivement été conduites permettant une amélioration sensible de la situation. Néanmoins, certaines dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs ne sont toujours pas satisfaites, telles que la mise en place de la dosimétrie opérationnelle ou la formation de tous les travailleurs à la radioprotection. En terme de radioprotection des patients, les actions que vous avez engagées méritent d'être généralisées et respectées de façon notamment à établir les protocoles optimisés requis par l'article R. 1333-69 du code de la santé publique et à assurer les contrôles de qualité des appareils selon les périodicités réglementaires.

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, compléments d'informations et observations en annexe du présent courrier. **Vous voudrez bien me faire part de vos commentaires et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas 2 mois.** Pour les engagements et actions que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation.

Enfin, conformément au devoir d'information du public fixé à l'ASN, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Dosimétrie opérationnelle

L'article R. 4451-67 du code du travail précise que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. Une zone contrôlée a été identifiée autour des amplificateurs de brillance lors de leur utilisation, zone dans laquelle du personnel intervient. Hors, le suivi par dosimétrie opérationnelle n'est pas mis en œuvre.

- A1. L'ASN vous demande de mettre en place un suivi par dosimétrie opérationnelle pour les travailleurs intervenant en zone contrôlée.**

Dosimétrie passive

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, le classement des travailleurs a été défini. L'ensemble du personnel paramédical est classé en catégorie B. Il fait l'objet d'un suivi dosimétrique passif à lecture trimestrielle. Toutefois, vous avez indiqué que lorsque ce même personnel intervient pour les actes vasculaires, il porte un second dosimètre passif à lecture mensuel. Ceci est contraire aux dispositions de l'arrêté visé en référence [1] qui prévoit au point 1.3 de son annexe qu'un travailleur ne soit doté que d'un seul type de dosimètre passif par type de rayonnement et par période de port.

- A2. L'ASN vous demande de vous conformer aux dispositions de l'arrêté visé en [1] et de n'affecter qu'un type de dosimètre passif au personnel paramédical. A ce titre, je vous rappelle que pour le personnel classé en catégorie A, le période de port ne doit pas excéder un mois et trois mois pour le personnel de catégorie B.**

Lors de l'intervention à laquelle les inspectrices ont assisté au bloc opératoire, il a été constaté que le praticien ne portait ni son dosimètre passif corps entier, ni son dosimètre des extrémités (dosibague).

- A3. L'ASN vous demande de veiller au port effectif des moyens de surveillance dosimétrique. A cet égard et conformément aux dispositions de l'article R. 4451-4 du code du travail, l'ASN vous rappelle que la surveillance individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants s'applique également aux travailleurs non salariés.**

Optimisation de l'exposition des patients

Aucun protocole de réalisation des actes n'a été rédigé, contrairement aux dispositions de l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. Ces protocoles doivent constituer les outils supports à la réflexion et à la définition des critères optimisés pour les acquisitions radiologiques conformément aux dispositions du 2° de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. L'implication des praticiens réalisant les actes dans la rédaction de ces protocoles est indispensable.

- A4. L'ASN vous demande d'établir les protocoles requis par l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.**

Contrôles de qualité internes et externes

La décision AFSSAPS citée en référence [2] définit les obligations en terme de contrôles de qualité internes et externes notamment pour les appareils de radiodiagnostic que vous utilisez. Les derniers contrôles de qualité externes datent de mars 2012 mais les rapports n'ont pas pu être présentés. Le prochain contrôle de qualité est prévu en décembre 2013.

- A5. L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du rapport des contrôles de qualité internes et externes qui seront réalisés en décembre prochain en application de la décision AFSSAPS visée en référence [2]. Vous veillerez par ailleurs à respecter la périodicité annuelle de ces contrôles.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail impose une formation à la radioprotection des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, qui doit être renouvelée tous les 3 ans. Environ la moitié du personnel paramédical a suivi cette formation. Conformément à l'article R. 4451-4 du code du travail, cette disposition s'applique également aux travailleurs non salariés. Aucun praticien ne l'a suivie.

- A5. L'ASN vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, y compris les praticiens, bénéficient d'une formation relative à la radioprotection. A cet égard, vous transmettez les éléments attestant de la formation de l'ensemble des personnels ou, à défaut, les dispositions retenues pour régulariser la situation.**

Coordination des mesures de prévention

Les personnels de différentes entités juridiques (praticiens libéraux, prestataires extérieurs, etc.) interviennent au sein du bloc opératoire lors de l'utilisation des arceaux de bloc conduisant ainsi à leur exposition. Les dispositions adoptées entre ces entités et la polyclinique pour la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants ne sont pas définies et formalisées. Ceci est contraire à l'article R. 4451-8 du code du travail.

- A6. L'ASN vous demande de prendre les dispositions adaptées pour assurer la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants en application de l'article R. 4451-8 du code du travail.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Formation à la radioprotection des patients

En vue de l'optimisation des doses, les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants doivent suivre une formation à la radioprotection des patients conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique. L'arrêté cité en référence [3] définit les programmes de cette formation. Quatorze praticiens utilisent les rayonnements ionisants lors de leurs interventions au bloc opératoire. Sur ces quatorze praticiens, huit peuvent justifier du suivi de cette formation.

- B1. Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, l'ASN vous demande de veiller à ce que les professionnels participant à la réalisation d'actes de radiodiagnostic bénéficient d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. A cet égard, vous transmettez l'attestation de formation des praticiens non présentées le jour de l'inspection.**

Formation à l'utilisation des appareils

Il a été constaté que la formation des praticiens à l'utilisation des appareils et notamment aux fonctionnalités permettant la réduction des doses délivrées aux patients nécessite d'être complétée. La maîtrise du paramétrage des appareils représente la première démarche à mettre en œuvre pour maîtriser la dose délivrée aux patients.

- B2. En complément de l'élaboration des protocoles (demande A4), vous veillerez à former les utilisateurs à la bonne utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants (choix des protocoles, explication des différents paramètres affichés, choix des modes de scopie, influence des zooms optiques ou diaphragme, etc.). Vous communiquerez les dispositions retenues.**

Etude de poste

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, les études de postes ont été réalisées. Néanmoins, celles-ci ne concluent pas quant à l'exposition des membres inférieurs du praticien et de l'aide opératoire, lesquels sont susceptibles d'être exposés lors de l'utilisation des appareils.

- B3. L'ASN vous demande de compléter l'étude de poste afin de prendre en compte l'exposition des membres inférieurs du personnel susceptible d'être exposé et de lui transmettre cette étude.**

Les versions des études de poste des 02 avril et 22 novembre 2013 présentent des différences importantes en terme d'exposition des travailleurs notamment pour les secteurs vasculaire et urologie, bien que les temps de scopie, les paramètres et les débits de dose utilisés soient identiques. Par ailleurs, ces études pourraient utilement être confortées par le port d'une dosimétrie extrémités, notamment en urologie

- B4. L'ASN vous demande d'évaluer la cohérence des éléments présentés dans les deux versions des études de postes et de lui transmettre la conclusion de cette analyse, en présentant le cas échéant les éléments de justification. Au regard des conclusions, vous indiquerez les dispositions retenues pour que les praticiens les plus concernés fassent l'objet d'un suivi dosimétrique par bagues sur une période significative pour conforter les études de postes. Les résultats de ce suivi seront à transmettre.**

Comptes-rendus d'acte

L'arrêté ministériel du 22 septembre 2006 précise les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. Vous n'avez pas été en mesure de présenter des comptes-rendus d'acte afin de vérifier le respect de ces dispositions. Il est ressorti des discussions tenues lors de l'inspection que certains praticiens ne feraient pas apparaître ces éléments dans leurs comptes-rendus.

- B5. L'ASN vous demande de prendre les dispositions pour faire figurer les informations indiquées à l'article 1^{er} de l'arrêté visé en [4] sur l'ensemble des comptes-rendus d'acte. Par ailleurs, les informations figurant dans les comptes-rendus rédigés conformément aux dispositions de l'arrêté visé en [4] vous permettront de compléter l'enquête dosimétrique jointe au présent courrier que je vous demande de me retourner complétée.**

Carte de suivi médical

Les travailleurs n'ont pas reçu de la part du médecin du travail de carte individuelle de suivi médical comme le prévoit l'article R. 4451-91 du code du travail. Les données contenues dans cette carte sont à transmettre à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

- B6. L'ASN vous invite à échanger avec le médecin du travail pour que les cartes de suivi médical soient délivrées à l'ensemble des personnes classées.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Contrôle technique d'ambiance

Les inspectrices ont constaté que les dosimètres d'ambiance sont placés sur le coté du pupitre de l'arceau, coté opposé à l'arceau. L'ASN vous invite à réfléchir à l'emplacement idéal des dosimètres d'ambiance sur les arceaux du bloc opératoire pour qu'ils soient représentatifs de l'exposition des postes de travail.

C2. Optimisation et évaluation des pratiques

Dans le cadre de l'optimisation des pratiques, l'ASN vous invite à généraliser le recueil des informations dosimétriques au bloc opératoire mis en place en 2013 pour la dilatation du membre inférieur. Ces données pourront utilement être exploitées dans le cadre de la rédaction des protocoles de réalisation des actes mentionnés en A, et pour conduire la démarche d'optimisation en concertation avec votre Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). De même, les praticiens pourront s'approprier les conclusions des travaux conduits par la PSRPM, notamment ses recommandations sur la mise en place de seuils d'alerte selon la dose reçue par le patient, pour définir les critères à partir desquels un suivi post-intervention, en terme d'exposition radiologique, se justifie. Une procédure en ce sens pourra être rédigée.

Enfin, l'ASN vous informe de la parution récente d'un guide de la Haute Autorité de Santé relatif à l'évaluation des pratiques qui pourra accompagner votre démarche (*guide disponible sur les sites Internet de l'ASN ou de l'FLAS*).

C3. Surveillance dosimétrique des salariés en contrat à durée déterminée.

Vous avez indiqué que les salariés en contrat à durée déterminée portent un dosimètre passif à lecture mensuelle. Dans la mesure où l'étude de poste conclut à leur classement en catégorie B, l'ASN vous rappelle que la lecture des dosimètres passifs de ces travailleurs peut être réalisée à une fréquence trimestrielle, conformément aux dispositions du point 1.4 de l'annexe à l'arrêté visé en référence [1].

C4. Personne Compétente en Radioprotection

Conformément aux dispositions de l'article R. 4451-103 et R. 4451-107 du code du travail, l'ASN vous rappelle que la Personne Compétente en Radioprotection doit être désignée par l'employeur et non l'inverse.

C5. Aménagement des salles opératoires où sont utilisés les appareils radiologiques

L'ASN vous informe de la parution récente de la décision visée en référence [5] et vous invite à évaluer le niveau de conformité de vos installations et, le cas échéant, organiser leur mise en conformité. Cette décision est également à prendre en compte dans le cadre du projet d'aménagement d'une salle dédiée aux actes vasculaires. De même, compte tenu des résultats des études de postes quant à l'exposition du cristallin de certains praticiens, il conviendra d'envisager l'installation d'un écran de protection suspendu.